

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

急性循環不全改善剤、心臓疾患診断補助剤

ドブタミン塩酸塩注射液

ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」

DOBUTAMINE for I.V. infusion

剤 形	水性注射液	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬 処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)	
規 格 ・ 含 量	100mg 5mL 1 管 1 管中、ドブタミン塩酸塩 112.1mg(ドブタミンとして 100mg)含有	
一 般 名	和名:ドブタミン塩酸塩(JAN) 洋名:Dobutamine Hydrochloride(JAN)	
製造販売承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 販 売 開 始 年 月 日	製造販売承認年月日	2007 年 2 月 28 日
	薬価基準収載年月日	2007 年 6 月 15 日
	販売開始年月日	1994 年 7 月 8 日
製造販売(輸入)・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売元:ネオクリティケア製薬株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com	

本 IF は 2022 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第3小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008 以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)又は本質	2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13
4. 吸収	13
5. 分布	13
6. 代謝	14
7. 排泄	14
8. トランスポーターに関する情報	14
9. 透析等による除去率	14
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
10. 過量投与	20
11. 適用上の注意	20
12. その他の注意	20

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験21
2. 毒性試験21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分23
2. 有効期間23
3. 包装状態での貯法23
4. 取扱い上の注意23
5. 患者向け資材23
6. 同一成分・同効薬23
7. 国際誕生年月日23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日23
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等
の年月日及びその内容23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容24
11. 再審査期間24
12. 投薬期間制限に関する情報24
13. 各種コード24
14. 保険給付上の注意24

XI. 文献

1. 引用文献25
2. その他の参考文献25

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況26
2. 海外における臨床支援情報26

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報27
2. その他の関連資料27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」(旧販売名:ヘルカレノン D 注)は、後発品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、1994 年 7 月に承認を取得し上市した。
その後、2007年2月に医薬発第935号に基づき医療事故防止のため販売名を変更した。
2018年12月に「心エコー図検査における負荷」の適応を追加取得した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ドブタミン塩酸塩を有効成分とする合成カテコールアミンであり、急性循環不全における心収縮力増強、心エコー図検査における負荷に用いられる。
- (2) 重大な副作用として、心エコー図検査における負荷において心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞、ストレス心筋症が報告されている。(頻度不明)

3. 製品の製剤学的特性

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加リスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」

(2) 洋名

DOBUTAMINE for I.V. infusion

(3) 名称の由来

医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、一般名に剤型及び有効成分の含量に関する情報を付した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ドブタミン塩酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)

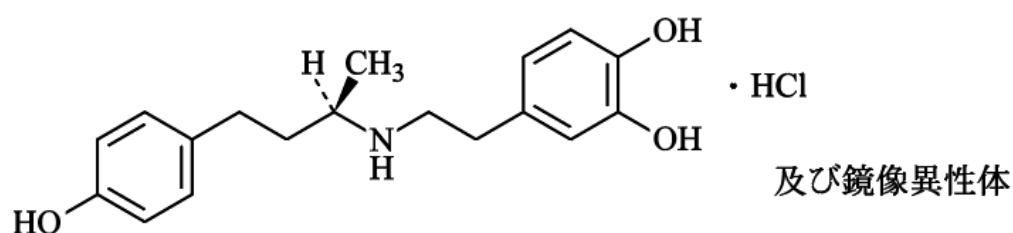
Dobutamine Hydrochloride(JAN)

Dobutamine(INN)

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

分子量: 337.84

5. 化学名(命名法)又は本質

4-{2-[(1*RS*)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino] ethyl}

benzene-1,2-diol monohydrochloride

Ⅱ.名称に関する項目

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Dobutamine (INN)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～ごくうすいだいだい色の結晶性の粉末又は粒である。

味は僅かに苦い¹⁾。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、水又はエタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性あるいは潮解性を示さない²⁾

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 188～191℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa=8.72(電位差滴定法)²⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液(1→100)は旋光性を示さない。1.0gを水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である²⁾。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

固体状態及び酸性溶液中では熱に対して安定であり、115℃で 20 時間加熱しても変化しない。アルカリ溶液中では熱に不安定で分解して黒色に着色し、光によっても酸化分解して着色する¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

(1) 確認試験法

日局「ドブタミン塩酸塩」の確認試験による。

(2) 定量法

日局「ドブタミン塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	2.7~3.3
浸透圧比	約 0.8(生理食塩液に対する比)

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類:窒素ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名		ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」
有効成分	日局 ドブタミン塩酸塩 (ドブタミンとして	1 管(5mL)中 112.1mg 100mg)
添加剤	D-マンニトール	100mg
	亜硫酸水素ナトリウム	2.4mg
	pH 調節剤	適量

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3 年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された³⁾。

1. 加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)⁴⁾

試験項目	規格	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
浸透圧比	0.78~0.90	0.83	0.83	0.84	0.83
pH	2.7~3.3	3.1	3.0	3.1	3.1
含量(%)	97~103	102	101	101	101

2. 長期保存試験(室温、3 年間)³⁾

試験項目		規格	試験開始時	36 箇月
性状		無色澄明	無色澄明	無色澄明
確認試験		各成分の定性	適合	—
pH		2.7~3.3	3.2	3.3
浸透圧比		0.78~0.90	0.86	0.84
純度試験	重金属	0.5ppm 以下	適合	—
	ヒ素	0.05ppm 以下	適合	—
含量(%)		97~103	102	100

—:実施せず(経時変化が予想されないため)

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

(1) 希釈法

希釈には 5%ブドウ糖注射液、「日局」生理食塩液、5%果糖、5%キシリトール、5%ソルビトール、20%マンニトールあるいは乳酸リンゲルの各注射液も用いることができる。

(2) 調製方法

他の注射液と混合せずに用いることが望ましい。希釈後は 24 時間以内に投与すること²⁾。

(3) 調製時

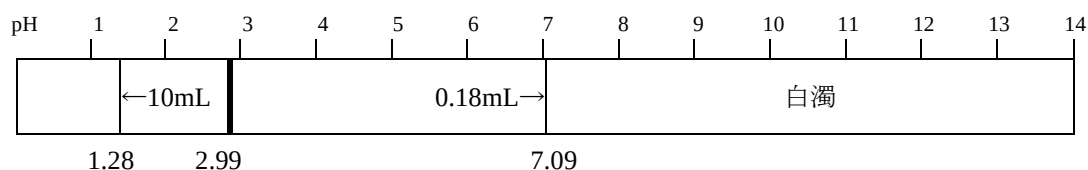
pH8 以上のアルカリ性の注射液(炭酸水素ナトリウム注射液、アミノフィリン注射液等)と混合しないこと。一部のナトリウム塩(ヘパリンナトリウム、セファロチンナトリウム、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム等)を含む注射液と混合すると、混濁・沈殿を生じることがある²⁾。

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

1. (「IV. 7. 調製法及び溶解後の安定性(2)、(3)」の項参照)

2. pH 変動スケール

ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」



9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

5mL×10 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色透明ガラス

IV. 製剤に関する項目

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 急性循環不全における心収縮力増強
- 心エコー図検査における負荷

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈心エコー図検査における負荷〉

負荷試験前に患者の病歴を確認し、安静時心エコー図検査等により本剤による薬物負荷心エコー図検査が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈急性循環不全における心収縮力増強〉

本剤は、用時、5%ブドウ糖注射液又は「日局」生理食塩液で希釈し、ドブタミンとして通常、1 分間あたり 1～5 μ g/kg を点滴静注する。投与量は、患者の病態に応じて適宜増減し、必要ある場合には1 分間あたり 20 μ g/kg まで増量できる。

〈心エコー図検査における負荷〉

通常、ドブタミンとして、1 分間あたり5 μ g/kg から点滴静注を開始し、病態が評価できるまで1 分間あたり 10、20、30、40 μ g/kg と3 分毎に増量する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 希釈には5%ブドウ糖注射液、「日局」生理食塩液、5%果糖、5%キシリトール、5%ソルビトール、20%マンニトールあるいは乳酸リンゲルの各注射液も用いることができる。

〈心エコー図検査における負荷〉

7.2 本剤による負荷終了の目安等を含めた投与方法等については、ガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

急性循環不全患者における改善率は表 2 のとおりであり、安全性評価対象例 60 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は認められなかった⁵⁾。

表 2 臨床成績

投与量	「改善」以上の症例数/有効性評価対象例数	改善率 (%)
通常用量 (1~5μg/kg/min)	45/46	97.8

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

カテコールアミン類:ドパミン塩酸塩、アドレナリン、ノルアドレナリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

18.1.1 心筋の β_1 受容体に直接作用し心収縮力を増強する。

18.1.2 軽度ではあるが、血管の β_2 及び α_1 受容体に作用し末梢血管抵抗を軽減する。

18.2 薬理作用

18.2.1 冠動脈結紮等により心原性ショックを起こさせたイヌ及びその他の急性循環不全病態モデルにおいて、ドブタミン塩酸塩は心収縮力を増強し、心拍出量の増加、冠血流量の増加、左室拡張終期圧の低下等の循環動態の改善を来す。

18.2.2 イヌ等において他のカテコールアミン剤(ドパミン、イソプロテレノール、ノルアドレナリン)と同等の心筋収縮力増強作用をあらわす用量で、心拍数増加作用、催不整脈作用及び血管に対する作用はいずれも他のカテコールアミン剤よりも弱い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

健康成人男子にドブタミン塩酸塩を $2\mu\text{g/kg/min}$ で 40 分間点滴静注したときの血漿中濃度及び薬物動態パラメータを図 1・表 1 に示す⁹⁾。

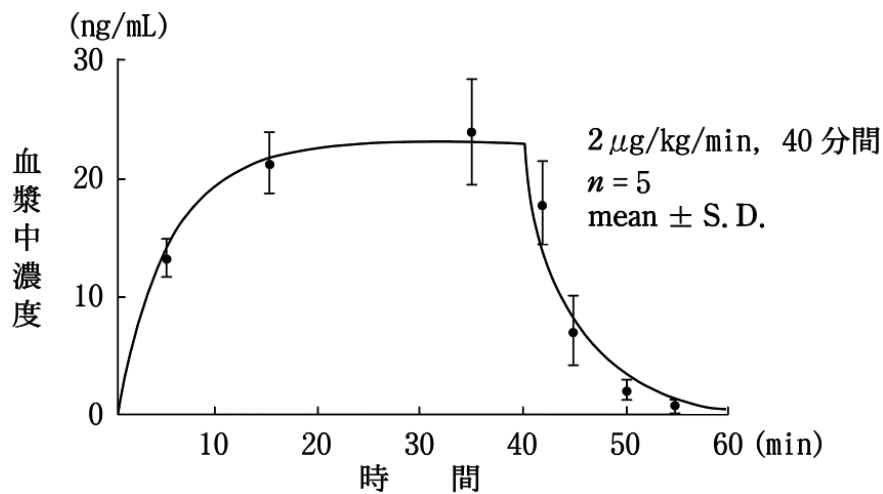


図 1 点滴静注時の血漿中濃度

表 1 薬物動態パラメータ

投与量	<i>n</i>	C _{ss} ^{注1} (ng/mL)	T _{1/2} (min)
2 $\mu\text{g/kg/min}$ 、40 分間	5	25	3.58 $\pm$ 0.86

注 1：定常状態における血漿中濃度

(mean $\pm$ S.D.)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

ラットに ^{14}C -標識ドブタミン塩酸塩を 1 回静脈内投与したとき、心臓、副腎、肝臓、腎臓に高濃度に分布し、その他の組織は血液より高いか同程度の放射活性を示した。多くの組織からの消失は、投与後急速に、2 時間以降はやや緩やかに減少した⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

$38.2 \pm 12.8\%$ (mean $\pm$ S.D.)⁸⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

尿中の主代謝産物は 3-*O*-メチルドブタミンのグルクロン酸抱合体である⁶⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

モルモット摘出心筋において 3-*O*-メチルドブタミンの心筋収縮力増強作用はドブタミンに比して著しく弱い⁹⁾ (*in vitro*)。

7. 排泄

主要排泄部位:腎

点滴静注後 10 時間までに 3-*O*-メチルドブタミン及びそのグルクロン酸抱合体として約 35%が尿中に排泄された⁶⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

心エコー図検査における負荷に用いる場合は、以下の点に注意すること。

- ・ 緊急時に十分措置できる医療施設において、負荷心エコー図検査に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。
- ・ 心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞等があらわれるおそれがあるため、蘇生処置ができる準備を行い実施すること。負荷試験中は、心電図、血圧等の継続した監視を行い、患者の状態を注意深く観察すること。また、重篤な胸痛、不整脈、高血圧又は低血圧等が発現し、検査の継続が困難と判断した場合は、速やかに本剤の投与を中止すること。[8.2、8.6、11.1.1、11.1.2 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

2.1 肥大型閉塞性心筋症(特発性肥厚性大動脈弁下狭窄)の患者[左室からの血液流出路の閉塞が増強され、症状を悪化するおそれがある。]

2.2 ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

〈心エコー図検査における負荷〉

2.3 急性心筋梗塞後早期の患者[急性心筋梗塞後早期に実施したドブタミン負荷試験中に、致命的な心破裂がおきたとの報告^{10)~12)}がある。]

2.4 不安定狭心症の患者[陽性変時作用及び陽性変力作用により、症状が悪化するおそれがある。]

2.5 左冠動脈主幹部狭窄のある患者[陽性変力作用により、広範囲に心筋虚血を来すおそれがある。]

2.6 重症心不全の患者[心不全が悪化するおそれがある。]

2.7 重症の頻拍性不整脈のある患者[陽性変時作用により、症状が悪化するおそれがある。]

2.8 急性の心膜炎、心筋炎、心内膜炎の患者[症状が悪化するおそれがある。]

2.9 大動脈解離等の重篤な血管病変のある患者[状態が悪化するおそれがある。]

2.10 コントロール不良の高血圧症の患者[陽性変力作用により、過度の昇圧を来すおそれがある。]

2.11 褐色細胞腫の患者[カテコールアミンを過剰に産生する腫瘍であるため、症状が悪化するおそれがある。]

2.12 高度な伝導障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]

2.13 心室充満の障害(収縮性心膜炎、心タンポナーデ等)のある患者[症状が悪化するおそれがある。]

2.14 循環血液量減少症の患者[症状が悪化するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

(「Ⅴ. 1. 効能又は効果」の項参照)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

(「V. 2. 用法及び用量」の項参照)

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈急性循環不全における心収縮力増強〉

8.1 本剤の投与前に、体液減少の是正、呼吸管理等の必要な処置を行うこと。

8.2 本剤の投与は、血圧、心拍数、心電図及び尿量、また可能な限り肺動脈楔入圧及び心拍出量等、患者の状態を観察しながら行うこと。[1. 参照]

8.3 本剤は通常、末梢血管収縮作用を示さないので、過度の血圧低下を伴う急性循環不全患者においては、末梢血管収縮剤を投与するなど他の適切な処置を考慮すること。

8.4 本剤の投与中に過度の心拍数増加・収縮期血圧上昇のあらわれた場合には、過量投与の可能性があるので、このような場合には、減量するなど適切な処置を行うこと。[13.2 参照]

8.5 72 時間以上投与すると耐性がみられることがあり、増量の必要な場合がある。

〈心エコー図検査における負荷〉

8.6 負荷試験中に、心停止、心筋梗塞、ストレス心筋症、心室頻拍、心室細動等の不整脈、並びに急激な血圧の変動等が発現することがあるため、以下の点に留意すること。[1.、11.1.1、11.1.2 参照]

- ・ 負荷試験を行う検査室には、除細動器を含めた救急備品を準備すること。
- ・ 負荷試験中に何らかの異常を認めた場合は速やかに訴えるよう患者に指導すること。
- ・ 負荷試験中は、心電図、血圧、心拍数及び自他覚症状等の観察を注意深く行い、負荷試験の継続が困難と判断した場合は、速やかに本剤の投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

9.1.1 重篤な冠動脈疾患のある患者

複数の冠動脈主枝に高度の閉塞性変化のある患者では、本剤投与時の冠血流増加が少なく、心筋局所灌流が不均一になることがある。また、心収縮力及び心拍数を増す薬剤は、一般に、心筋虚血を強め心筋梗塞を拡大するおそれがあるとの報告がある。

9.1.2 高血圧症の患者

過度の昇圧を来すおそれがある。

〈急性循環不全における心収縮力増強〉

9.1.3 高度の大動脈弁狭窄等、重篤な血流閉塞がある患者

本剤による改善がみられない可能性がある。

9.1.4 心房細動のある患者

本剤には房室伝導を促進する作用があるので、心房細動のある患者では心拍数を増加するおそれがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

〈心エコー図検査における負荷〉

9.1.5 重症心臓弁膜症の患者

陽性変力作用により、血行動態が不安定となり、心機能が悪化するおそれがある。

9.1.6 心膜炎、心筋炎、心内膜炎の患者

症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

〈急性循環不全における心収縮力増強〉

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に投与する場合には、観察を十分に行い、少量より慎重に開始すること。開心術後に心拍数が多い小児等に投与し、過度の頻拍を来したとの報告がある。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β遮断剤 プロプラノロール塩酸塩 等	本剤の効果の減弱、末梢血管抵抗の上昇等が起こるおそれがある。	機序: 本剤のβ受容体刺激作用が遮断され、α受容体刺激作用があらわれるおそれがある。 危険因子: β遮断剤の投与を受けている患者及び最近にβ遮断剤の投与を受けていた患者

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

〈心エコー図検査における負荷〉

11.1.1 心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞(頻度不明)

負荷試験中は心電図等の継続した監視を行うこと。また、蘇生措置ができる準備をしておくこと。[1.、8.6 参照]

11.1.2 ストレス心筋症(頻度不明)

負荷試験中に心室性期外収縮、ST上昇、壁運動異常(心室基部の過収縮と心尖部広範囲におよぶ収縮低下)等の異常所見を認めた場合は、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[1.、8.6 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
循環器	不整脈(頻脈・期外収縮 ^{注)} 等	過度の血圧上昇、動悸、胸部不快感、狭心痛、前胸部熱感、息切れ	血圧低下
消化器		悪心、腹部痛等	
投与部位		注射部位の発赤、腫脹等	
その他		頭痛、発疹、好酸球増多	血清カリウムの低下

注) 心エコー図検査における負荷に用いた場合、期外収縮が30%以上発現したとの報告^{13),14)}がある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

食欲不振、悪心、嘔吐、動悸、息切れ、胸痛等、また、陽性変力作用及び変時作用による血圧上昇、頻拍性不整脈、心筋虚血、心室細動、血管拡張による低血圧等が生じるおそれがある。

13.2 処置

ドブタミン塩酸塩の半減期は短いため、通常、血圧上昇は減量あるいは投与中止により回復する。回復しない場合には、短時間型 α 遮断薬の投与を考慮する。重症の心室性頻拍性不整脈には、プロプラノロール塩酸塩あるいはリドカインの投与も考慮する。[8.4 参照]

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 血管外へ漏れた場合、注射部位を中心に発赤、腫脹又は壊死を起こすことがあるので慎重に投与すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験¹⁵⁾

(LD₅₀ mg/kg)

動物種	静注
マウス(♂)	65.8
ラット(♂)	119.7

(2) 反復投与毒性試験

慢性毒性試験¹⁶⁾

(静注)

	毒性	最大無作用量
Beagle 犬	6mg/kg	0.01mg/kg

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

ラットの生殖能、胎仔に及ぼす発育抑制作用および催奇性作用は認められなかった¹⁷⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : 劇薬、処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)
有効成分 : 劇薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:無し

くすりのしおり:無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分 : ドブトレックス注射液 100mg/キット点滴静注用 200mg/キット点滴静注用 600mg
同効薬 : ドパミン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

1977 年 3 月²⁾

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名: ヘレカレノン D 注	1994 年 3 月 14 日	20600AMZ00512	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 日
ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」	2007 年 2 月 28 日	21900AMX00149	2007 年 6 月 15 日	2007 年 6 月 15 日

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2018 年 12 月 26 日

「心エコー図検査における負荷」の効能効果、用法用量を追加

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9 桁) 番号	レセプト 電算処理 システム用コード
ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」	2119404A1018	2119404A1140	113653113	620005187

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書
- 2) JP DI 2021
- 3) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(1982)
- 4) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(2007)
- 5) 白井希明 : 共和薬品工業株式会社社内資料(人口心肺離脱時における臨床検討、1985)を含む計3文献
- 6) 山崎登自ほか : 共和薬品工業株式会社社内資料(持続静脈内注入時の薬動学的検討、1979)
- 7) 菅野浩一ほか : 薬理と治療, 1979 ; 7(2) : 338-347
- 8) 沼田弘明ほか : 実中研・前臨床研究報, 1978 ; 4(1) : 23-30
- 9) 上田元彦ほか : 共和薬品工業株式会社社内資料(摘出心筋標本に対する作用、1977)
- 10) Daniels, C. J. et al. : J. Am. Soc. Echocardiogr. 1997 ; 10(9) : 979-981
- 11) Kemdem, A. et al. : Ann. Cardiol. Angeiol. 2010 ; 59(2) : 100-102
- 12) Viviana, S. et al. : Rev. Esp. Cardiol. 2002 ; 55(3) : 312-314
- 13) 平野豊ほか : J Cardiol. 2001 ; 38 : 73-80
- 14) Wilson Mathias et al. : J. Am. Soc. Echocardiogr. 1999 ; 12 : 785-791
- 15) 村岡 義博 他 : 薬理と治療, 7(3)71-91(1979)
- 16) 波多野 宗利 他 : 薬理と治療, 7(6)83-151(1979)
- 17) 永岡 隆晴 他 : 薬理と治療, 7(6)153-168(1979)

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

(「VIII. 6. (5)妊婦」の項参照)

	Category
オーストラリアの分類	B2

参考: 分類の概要

オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

Category B2:

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

